

FEB-17-2005 16:52

POPOVICH &amp; WILES

612 334 8994

P.06/27

⑬ BUNDESREPUBLIK

DEUTSCHLAND

DEUTSCHES  
PATENTAMT⑫ Offenlegungsschrift  
⑪ DE 31 07 392 A 1

⑤ Int. Cl. 3:

A 61 B 17/22

A 61 M 25/00

A 61 M 5/14

A 61 B 5/14

⑲ Aktenzeichen:  
⑳ Anmeldetag:  
㉑ Offenlegungstag:

P 31 07 392.1-35

27. 2. 81

18. 9. 82

⑦ Anmelder:

Willy Rüsch GmbH &amp; Co KG, 7053 Kanton, DE

⑫ Erfinder:

Rüsch, Heinz, Ing.(grad.), 705 Waiblingen, DE

DE 3107392 A 1

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤ Medizinisches Instrument

Die Erfindung befaßt sich mit einem medizinischen Instrument zum Einführen in physiologische Kanäle wie Harnleiter, Gallengänge, Arterien, Venen, Bronchien, Luft- und Speiseröhren u.dgl. Derartige Instrumente bestehen aus einem flexiblen, in den betreffenden Kanal einzuführenden Rohr mit mindestens einem Lumen, in dem ein Mandrin längs verschiebbar angeordnet bzw. einführbar ist. Um derartige medizinische Instrumente vielseitiger nutzen zu können, insbesondere auch bei Ausführungen mit sehr kleinen Durchmessern von unter 2 bis 3 mm, ist der Mandrin hohl und an seinem apfelformseitigen Ende mit einem Anschluß zum Durchleiten eines Gases oder einer Flüssigkeit und an seinem einführseitigen Ende mit einer Durchgangsöffnung versehen; ferner ist ein entsprechendes Auge an dem einführseitigen Instrumentenende angeordnet, das in Verbindung mit dem Hohlraum des Mandrins steht.

(31 07 392)

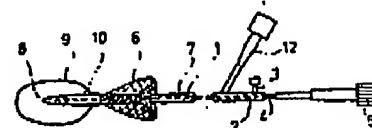


Fig. 8

DE 3107392 A 1

BUNDESDRUCKEREI BERLIN 07.82 230 037/152

10/70

3107392

Patentansprüche

1. Medizinisches Instrument zum Einführen in physiologische Kanäle wie Harnleiter, Gallengänge, Arterien, Venen, Bronchien, Luft- und Speiseröhren und dgl., mit einem flexiblen, in den betreffenden Kanal einzuführen- den Rohr mit mindestens einem Lumen, in dem ein Mandrin längs verschiebbar angeordnet ist oder einführbar ist, dadurch gekennzeichnet, daß der Mandrin (4) hohl und an seinem applikatorseitigen Ende mit einem Anschluß (5) zum Durchleiten eines Gases oder einer Flüssigkeit und an seinem einführseitigen Ende mit einer Durchgangsöffnung versehen ist, und daß ein entsprechendes Auge (7, 7') und/oder eine zentrale Öffnung (8) an dem einführseitigen Instrumentenende angeordnet ist.
2. Medizinisches Instrument nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Durchgangsöffnung an der Stirnseite des Mandrinendes und die zentrale Öffnung (8) am Stirnende des Instrumentes angeordnet ist.
3. Medizinisches Instrument nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens eine Durchgangsöffnung oder Querbohrung (14) an der Mantelfläche des Mandrinendes und mindestens ein damit verbundenes Auge (7; 7') an der Instrumentenoberfläche eingearbeitet sind.
4. Medizinisches Instrument nach einem der Ansprüche 1 bis 3, mit mindestens einem Spreizglied, das durch ein im Inneren des Instrumentes längs verschiebbares Stellelement spreizbar ist, dadurch gekennzeichnet,

-/-

27.02.01

3107392

- 2 -

daß als Stellelement der hohle Mandrin (4) eingesetzt ist.

5. Medizinisches Instrument nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß ein füllbarer Ballon (9 bzw. 9') mindestens ein Auge (7') bzw. die zentrale Öffnung (8) des Instrumentes überdeckend an dem Instrument befestigt ist.
6. Medizinisches Instrument nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß in seinem einführseitigen Endbereich Abdichtungen jeweils vor und nach einer Querbohrung (14) bzw. Auge (7 bzw. 7') zwischen dem Mandrin (4) und dem Rohr (1) vorgesehen sind.
7. Medizinisches Instrument nach einem der Ansprüche 4 bis 6, mit einem am applikatorseitigen Ende vorgesehenen Feststeller, dadurch gekennzeichnet, daß im oder am Feststeller (2) eine ein Verschieben des Mandrins zulassende Abdichtung (17) für den als Stellelement dienenden hohlen Mandrin (4) vorgesehen ist.

870001

3107392

3.

Anmelderin:

Willy Risch GmbH &amp; Co. KG

7053 Kernen

Stuttgart, den 7.2.1981

P 3997 X/Lö

Vertreter:

Kohler - Schwindling - Späth

Patentanwälte

Hohentwielstraße 41

7000 Stuttgart 1

Medizinisches Instrument

Die Erfindung betrifft ein medizinisches Instrument zum Einführen in physiologische Kanäle wie Harnleiter, Gallengänge, Arterien, Venen, Bronchien, Luft- und Speiseröhren und dgl., mit einem flexiblen, in den betreffenden Kanal einzuführenden Rohr mit mindestens einem Lumen, in dem ein Mandrin längs verschiebbar angeordnet ist oder einführbar ist.

./.

3107392

- 2 - 4

Derartige medizinische Instrumente werden für die unterschiedlichsten Zwecke eingesetzt und sind in dementsprechend unterschiedlichen Ausführungsformen bekannt. Beispielsweise dienen Gefäßkatheter dem Entnehmen oder Zuführen von Flüssigkeiten oder Gasen in oder aus den eingangs erwähnten physiologischen Kanälen. Ein bekanntes Instrument (DE-PS 28 21 048) ist seither nicht als Katheter verwendbar, sondern dient zum Entfernen von Körpern aus physiologischen Kanälen, die sich dort gebildet bzw. festgesetzt haben, wie Nieren-, Harnleiter- oder Gallensteine, von Emboli und von Thromben. Zu diesem Zweck weist das bekannte medizinische Instrument in seinem einführseitigen Endbereich ein korbähnliches Element auf, das zum Einführen die Gestalt eines Netzschlauches einnimmt und danach durch ein Stellelement in eine Körbchenform spreizbar ist. Dieses bekannte Instrument wird in den physiologischen Kanal ein- und mit seinem inneren Ende an dem zu entfernenden Körper vorbeigeschoben. Anschließend wird das aufweitbare Element zur Körbchenform gespreizt, wozu ein durch das schlauchförmige Instrument verschiebbar geführtes Stellelement in Gestalt eines Drahtes dient, dessen Ende an dem einführseitigen Endbereich des aufweitbaren Netzschlauchabschnittes befestigt ist. Danach kann der sich in dem Körbchen fangende Körper entfernt werden.

Das Entfernen derartiger Körper wird, beispielsweise bei Nieren- oder Gallensteinen häufig dadurch beeinträchtigt oder unmöglich gemacht, daß das den physiologischen Kanal bildende Gewebe sich verkrampft. Die Zufuhr eines krampflösenden Mittels ist aber nicht möglich, da die betreffende Stelle nicht zugänglich ist und ein weiteres Instrument nicht eingeführt werden kann, beispielsweise bei der Extraktion von Gallen-, Nieren- oder Harnleitersteinen. Auch

3107392

bei der Embolus- oder Thrombusextraktion, wobei die Platzverhältnisse wegen der Enge von Venen und Arterien noch schwieriger sind, ist häufig das Einführen eines auflösenden Mittels, (wie z. B. Heparin, Streptokinase o. ä.) erwünscht, aber nicht möglich. Auch ist es in manchen Fällen erwünscht, die Oberfläche des durch die Extraktion aufgerauhten und beschädigten Kanals zu glätten.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, die bekannten medizinischen Instrumente so zu verbessern, daß sie vielseitiger einsetzbar bzw. ihr Einsatz in bestimmten Fällen mit verbesserten Möglichkeiten durchgeführt werden kann.

Gelöst wird diese Aufgabe bei einem medizinischen Instrument der eingangs genannten Art erfindungsgemäß dadurch, daß der Mandrin hohl und an seinem applikatorseitigen Ende mit einem Anschluß zum Durchleiten eines Gases oder einer Flüssigkeit und an seinem einführseitigen Ende mit einer Durchgangsöffnung versehen ist, und daß ein entsprechendes Auge und/oder eine zentrale Öffnung an dem einführseitigen Instrumentenende eingearbeitet ist.

Durch die erfindungsgemäße Ausbildung des medizinischen Instrumentes werden völlig neue Möglichkeiten erschlossen. Es kann nämlich, ohne daß das Instrument in seinem Außendurchmesser vergrößert wird, praktisch ein zusätzliches Lumen in dem Instrument untergebracht werden, das zum Zuführen oder Ableiten von Gasen oder Flüssigkeiten ebenso dienen kann wie zum Füllen eines am Instrument angebrachten Ballons. Dadurch ergeben sich seither nicht verwirklichte Vorteile, wie sie anschließend im Zusammenhang mit Ausgestaltungen der Erfindung noch erläutert werden.

./.

3107392  
- 4-6.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist die Durchgangsöffnung an der Stirnseite des Mandrinendes und eine Öffnung am Stirnende des Instrumentes angeordnet. Es kann dabei beispielsweise ein üblicher Thrombus- oder Gallensteinextraktor umgerüstet werden, dessen einziges Lumen seither zum Füllen eines am einführseitigen Instrumentenende angebrachten Ballons diente. Durch den hohlen Mandrin und die zusätzliche Öffnung am Stirnende des Instrumentes wird ein zweites Lumen bereitgestellt, durch das beispielsweise ein krampflösendes Mittel oder ein thrombenlösendes Mittel zugeführt werden können. Dadurch läßt sich die Behandlung des Patienten erfolgreicher, rascher und zuverlässiger durchführen.

Bei einer anderen Ausführungsform der Erfindung ist die Durchgangsöffnung an der Mantelfläche des Mandrinendes und es ist mindestens ein Auge an der Instrumentenoberfläche angeordnet. Dies ermöglicht, was in bestimmten Anwendungsfällen erwünscht ist, ein Zuführen oder Ableiten von Gas oder Flüssigkeit im Abstand von der Instrumentenspitze mit einer Strömungsrichtung radial zum Instrument.

Bei einem bekannten Instrument mit mindestens einem Spreizglied, das durch ein im Inneren des Instrumentes längs verschiebbares Stellelement spreizbar ist, ist gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung als Stellelement der hohle Mandrin eingesetzt. Das Spreizglied besteht, wie bereits erwähnt, aus einem Gewebeschlauchabschnitt, der sich durch das Stellelement zu einer Körbchenform aufweiten läßt. Dieses Instrument hat gegenüber den Instrumenten, bei denen ein aufweitbares Element in Gestalt eines Ballons vorgesehen ist, den Vorteil, daß auch scharfkantige und nicht so leicht ent-

./.

3107392

fernbare Körper wie Gallen- oder Nierensteine, entfernt werden können, weil die Gefahr, daß sich der zu entfernende Körper zwischen Instrument, Ballon und innerer Oberfläche des physiologischen Kanals verkeilt, durch die Körbchenform stark reduziert ist. Durch die Ausbildung des Stellelementes als hohler Mandrin ist es möglich, krampflösende oder anästhetisch wirkende Mittel zu applizieren. Dabei kann das Instrument sogar noch zusätzlich mit einem füllbaren Ballon versehen sein, der mindestens ein Auge des Instrumentes überdeckend an dem Instrument befestigt ist. Dieser Ballon kann durch den Mandrin hindurch gefüllt werden. Ist dieser Ballon beispielsweise zusätzlich zu dem Spreizglied an dem Instrument vorgesehen, so ist es möglich, die Extraktion dadurch zu erleichtern, daß der Ballon bei der Auszugsbewegung vor dem den Körper mitführenden Körbchen angeordnet ist und zum Dehnen des physiologischen Kanals dient, um das Herausziehen des Instrumentes mit dem Körbchen zu erleichtern. Oder es ist der Ballon an der gegenüberliegenden Seite des Körbchens am Ende des Instrumentes angebracht und dient dazu, um die durch den zu extrahierenden Körper und das Körbchen bedingte Aufrauhung oder Beschädigung der Oberfläche des physiologischen Kanals zu glätten.

In manchen Fällen ist es erforderlich, daß das durch den Mandrin gebildete Lumen gegenüber dem durch das Instrument selbst gebildeten Lumen abgedichtet ist. Um dies zu gewährleisten ist bei bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung das Instrument in seinem einführseitigen Endbereich mit einer Abdichtung für den inneren Mandrinendbereich versehen. Beispielsweise weist das Instrument in diesem Bereich eine Verengung mit konischem Zugang



3107392

auf, gegen den sich die Mandrinstirnseite dichtend anlegt. Oder es dient die innere Oberfläche der Verengung als Abdichtung in der Weise, daß sie an der Oberfläche des durchgeschobenen Mandrins dicht anliegt. Am einfachsten ist die Abdichtung zu verwirklichen, wenn das Mandrinende mittels einer es ringförmig umgebenden Klebstoffschicht fixiert und zugleich abgedeckt ist.

Weitere Einzelheiten und Ausgestaltungen der vorliegenden Erfindung werden anschließend anhand einiger in der Zeichnung dargestellter Ausführungsbeispiele näher erläutert und beschrieben. Es zeigen in vereinfachter und stark schematisierter Darstellung unter Weglassung für das Verständnis der Erfindung nicht erforderliche Einzelheiten:

- Fig. 1 eine Ansicht eines medizinischen Instrumentes mit zweifachem aufgeweiteten Spreizglied, dargestellt in aufgespreizter Stellung,
- Fig. 2 eine andere Ausführungsform des Instrumentes mit zweifachem Spreizglied und zusätzlichem Ballon,
- Fig. 3 ein Instrument mit einfachem Spreizglied und zusätzlichem Ballon,
- Fig. 4 ein Instrument mit zweifachem Spreizglied und zusätzlichem Ballon im Bereich eines Auges und
- Fig. 5 einen Ballonkatheter,
- Fig. 6 einen vergrößert dargestellten Schnitt,
- Fig. 7 einen vergrößert dargestellten Längsschnitt durch den Bereich eines Anschlusses, und
- Fig. 8 ein Instrument mit Spreizglied und Ballon.

3107392

-7-9.

Die in den Fig. 1 bis 4 dargestellten Instrumente gehen aus von einem durch die DE-PS 28 21 048 bekannten medizinischen Instrument. Dieses Instrument umfaßt ein biegsames Rohr 1, das vorzugsweise aus Kunststoff besteht und dessen Durchmesser bis herunter zu unter 2 mm betragen kann, so daß es auch als Blutgefäßkatheter ausgebildet werden kann. Je nach Anwendungsfall kann der Durchmesser beliebig größer gewählt sein, weil dem keine fertigungstechnischen Schwierigkeiten entgegenstehen. An dem applikatorseitigen Ende des Rohres 1 ist ein Feststeller 2 vorgesehen, der eine Hülse mit radial eindrehbarer Schraube 3 umfaßt, mittels der ein durch die Hülse geführtes drahtförmiges Röhrchen 4 festklemmbar ist. Das Röhrchen 4 kann aus einem steifen, biegsamen Kunststoff oder auch aus Stahl, Kupfer oder dgl. bestehen. Es muß so ausgebildet sein, daß es den möglichen und erforderlichen Biegungen, denen das Rohr 1 ausgesetzt werden kann, standhält. Am freien Ende des Röhrchens 4 ist ein Anschluß 5 befestigt, der zum dichten und festen Ansetzen eines Fördermittels, beispielsweise einer Spritze, dient. Zu diesem Zweck kann der Anschluß 5 als im Handel üblicher Luer-Lok-Anschluß ausgebildet sein. Das Röhrchen 4 dient als hohler Mandrin. Bei den Instrumenten gemäß den Fig. 1 bis 4 ist das dem Anschluß 5 abgewandte einführseitige Ende des Röhrchens 4 an dem einführseitigen Ende des Rohres 1 befestigt. In den Bereichen, in denen sich zunächst als Netzschlauchabschnitte geformte, zu einer Körbchenform aufweitbare Spreizglieder 6 befinden, ist das Rohr 1 in bekannter Weise unterbrochen. Durch Herausziehen des Röhrchens 4 werden die Spreizglieder 6 von der Schlauchform zur Körbchenform aufgeweitet, indem das einführseitige Ende des Rohres 1 in Richtung auf den Feststeller 2 durch Zug am Röhrchen 4 bewegt wird. Gemäß Fig. 1 ist dabei das einführseitige Ende des Rohres 1 geschlossen und es weisen sowohl das Rohr 1 als auch das Röhrchen 4 im Bereich eines Abschnittes 1' des Rohres 1, der sich zwischen den beiden Spreiz-

./.

3107392  
10.

gliedern 6 befindet, jeweils eine Querbohrung, gegebenenfalls in Form eines Auges 7, auf. Dabei ist das Röhrchen 4 im Lumen des Abschnittes 1' abgedichtet, um zu erreichen, daß Gas oder Flüssigkeit nur durch das Auge 7 des Abschnittes 1' zu- oder abführbar ist. Kommt es nicht darauf an, daß zu vor bzw. Ableitung ausschließlich durch das Auge 7 erfolgen, kann auf diese Abdichtungen im Abschnitt 1' auch verzichtet werden. Im allgemeinen ist auf eine Abdichtung des Röhrchens 4 im Rohr 1 vorgesehen, beispielsweise im Bereich des Feststellers 2. Das Rohr 1 kann unterhalb, oberhalb und zwischen den Spreizgliedern 6 oder gleichzeitig an allen drei Stellen Querbohrungen bzw. Augen 7 aufweisen, die vorzugsweise zur Ableitung von Spülflüssigkeit, von Körperausscheidungen und von Körpersekretionen dienen. Oder es kann durch eine an den Anschluß 5 angeschlossene Spritze, unabhängig davon, ob die Spreizglieder 6 aufgeweitet oder gestreckt sind, eine Flüssigkeit, beispielsweise ein krampflösendes Mittel, zugeführt werden, das durch die in das Röhrchen 4 seitlich eingearbeitete Querbohrung und weiter durch das Auge 7 im Abschnitt 1' des Röhrchens 1 austritt. Auf diese Weise kann das Entfernen eines Gallen- oder Nierensteines erleichtert werden.

Bei dem in Fig. 2 dargestellten Instrument ist das als Mandrin dienende Röhrchen 4 bis zum Ende des Rohres 1 durchgeführt und hier dicht befestigt. Das Rohr 1 weist an seinem einführseitigen Ende eine Stirnöffnung 8 auf, durch die eine Verbindung zum ebenfalls eine stirnseitige Öffnung aufweisenden Röhrchen 4 geschaffen ist. Auch hier kann Flüssigkeit oder Gas zu- oder abgeführt werden. Bevorzugt ist bei der Ausführungsform gemäß Fig. 2 die Stirnöffnung 8 von einem Ballon 9 abgedeckt, der in einem Bereich 10 dicht an der Außenoberfläche des Rohres 1 befestigt ist. Durch den hohlen Mandrin in Gestalt des Röhrchens 4 hindurch kann der Ballon 9 beliebig gefüllt oder

./.

3107392

11.

entleert werden. Beispielsweise ist es dadurch möglich, bei der Extraktion eines Steines die möglicherweise aufgeraute, gefurchte Gefäßoberfläche sanft und schonend zu glätten.

Es kann jedoch auch das Instrument gemäß der Darstellung in Fig. 3 mit nur einem Spreizglied 6 versehen und ein Ballon 9' auf der dem Feststeller 2 zugewandten Seite des Spreizgliedes 6 vorgesehen sein. In diesem Fall weist das Röhrchen 4 wieder eine seitliche Austrittsöffnung im Abstand von seinem vorderen Ende auf und es ist das Rohr 1 mit einem Auge 7' versehen. Dabei ist ebenfalls das Röhrchen im Lumen des Rohres 1 oberhalb und unterhalb des Auges 7 abgedichtet (16; 17).

Bei den vorstehend beschriebenen Ausführungsformen dient das Lumen des Rohres 1 lediglich als Aufnahme und Führung für das Röhrchen 4, ist jedoch nicht als Leitung zum Zu- oder Abführen von Gasen oder Flüssigkeiten genutzt. Bei den zuvor erläuterten Instrumenten ist daher entweder ein Ballon oder aber ein nach außen freies Auge 7 oder eine nichtabgedeckte Stirnöffnung 8 vorgesehen. Es kann aber auch erwünscht sein, sowohl ein freies Auge 7 als auch einen Ballon zur Verfügung zu haben. Bei einer solchen in Fig. 4 dargestellten Ausführungsform ist das Lumen des Rohres 1 nicht nur als Aufnahme und Führung für das Röhrchen 4 verwendet, sondern es dient gleichzeitig auch als davon getrennte Leitung, bietet also einen weiteren Kanal. Dadurch wird, ohne daß der Außendurchmesser des Rohres 1 vergrößert zu werden braucht, ein zweilumiges Instrument geschaffen. Das eine Lumen ist durch das Röhrchen 4 gebildet und über den Anschluß 5 nutzbar. Das Lumen des Rohres 1 geht in der Nähe des applikatorseitigen Endes des Instrumentes in einen kurzen, flexiblen Schlauchabschnitt 12

./.

3107392

12.

über, an dessen freiem Ende ein Anschluß 13 angebracht ist. Das mit dem Schlauchabschnitt 12 verbundene Lumen des Rohres 1 führt beispielsweise zu dem Auge 7', das innerhalb eines Ballones 9' angeordnet ist. Durch den Anschluß 13 kann daher der Ballon 9' gefüllt und entleert werden. Es versteht sich, daß das Lumen des Rohres 1 sowohl im Bereich des Feststellers 2 als auch in einem Bereich jenseits des Auges 7' in dem Rohr 1 abgedichtet ist. Das Röhrchen 4 mit dem Anschluß 5 dagegen ist entweder wie bei dem Instrument gemäß Fig. 1 über seine Querbohrung mit einem Auge 7 verbunden (Fig. 6) oder es mündet gemäß Fig. 2 in eine Stirnöffnung 8, die in diesem Fall jedoch von keinem Ballon 9 überdeckt ist. Bei dem Instrument gemäß Fig. 4 könnte auch anstelle des Ballons 9' ein die Stirnöffnung 8 überdeckender Ballon 9 vorgesehen sein, wobei dann das Auge 7' entfallen könnte und stattdessen das Auge 7 mit dem Lumen des Rohres 1 verbunden wäre, das mit dem Schlauchabschnitt 12 in Verbindung steht. Die zuvor erwähnte Abdichtung 16 bzw. 17 ist jeweils beidseitig des Auges 7 bzw. 7' vorgesehen, die mit dem Lumen des Röhrchens 4 durch die Querbohrung 14 verbunden sein soll. Dabei muß bei dem Instrument gemäß Fig. 4 das Röhrchen 4 mit dem Auge 7 oder der Stirnöffnung 8 verbunden sein, weil dann, wenn das Lumen des Röhrchens 4 mit dem Auge 7' verbunden wäre, durch die erforderliche Abdichtung die Verbindung vom Anschluß 13 zum Auge 7 unterbrochen wäre. Eine solche Abdichtung ist schematisch in Fig. 6 dargestellt; sie füllt gemäß der Darstellung von Fig. 6 den Ringraum zwischen dem Rohr 1 und dem Röhrchen 4 aus, ermöglicht aber, soweit dies erforderlich ist, eine Längerverschiebung des Röhrchens 4 relativ zum Rohr 1. Es besteht durch diese zu beiden Seiten eines Auges 7 vorgesehene Abdichtung eine definierte Verbindung von außerhalb

3107392

durch das Auge 7 hindurch und durch die Querbohrung 14 in das Lumen des Röhrchens 4.

In Fig. 7 ist ein Längsschnitt durch ein Anschlußstück dargestellt, wie es handelsüblich ist. Dieses umfaßt praktisch einen Rohrabschnitt 11, der dann anschließend in das Rohr 1 übergeht. In diesen Rohrabschnitt 11 mündet der Schlauchabschnitt 12, der mit dem Rohrabschnitt 11 einstückig hergestellt ist und eine Längsbohrung 15 umfaßt, die bis in den Anschluß 13 geführt ist. Innerhalb des Lumens des Rohrabschnittes 11 befindet sich das Röhrchen 4, das in dem Rohrabschnitt 11 abgedichtet und befestigt ist, beispielsweise mittels einer gleichzeitig als Dichtung 16 dienenden ringförmigen Kleberschicht, die beispielsweise aus einem flüssig aufgetragenen und zu einer gummielastischen Masse aushärtenden Kunstharz, beispielsweise einem Silikongummi, besteht. Dabei kann das Röhrchen in der Dichtung 16 fixiert oder aber in der Dichtung 17 längsverschiebbar geführt sein, je nachdem ob das Röhrchen 4 zum Spreizen eines Spreizgliedes 6 dient oder, wie bei einem Instrument gemäß Fig. 5, lediglich zur Bereitstellung eines zusätzlichen Lumens dient. Im letzteren Fall dient als Dichtung 17 beispielsweise ein O-Ring, der gegebenenfalls an der Innenoberfläche des Rohres 1 oder der Außenoberfläche des Röhrchens 4 gegen Längsverschiebung fixiert sein kann. Es versteht sich, daß zu beiden Seiten eines Auges 7 oder 7' jeweils die gleiche Dichtungsart, also 16 oder 17, vorgesehen wird.

Die Verwendung eines hohlen Mandrins in Gestalt des Röhrchens 4 mit einem Anschluß 5 ist keineswegs auf Instrumente beschränkt, die mit einem Spreizglied versehen sind. Das Instrument gemäß Fig. 5 besteht wiederum

3107392

aus einem Rohr 1, wobei das Lumen des Röhrchen 4 aufnimmt und außerdem mit dem Schlauchabschnitt 12 und dem Anschluß 13 verbunden ist. Ein Feststeller kann fehlen oder auch vorgesehen sein, um die Position des als hohler Mandrin dienenden Röhrchens 4 relativ zum Rohr 1 zu fixieren, soweit nicht das Röhrchen 4 ohnedies oder zusätzlich am einführseitigen Ende des Rohres 1 befestigt ist. Das Röhrchen 4 mündet dabei in eine Stirnöffnung 8, wogegen das mit dem Schlauchabschnitt 12 in Verbindung stehende Lumen des Rohres 1 zu einem Auge 7' geführt ist, das von einem Ballon 9' überdeckt ist, der mit seinen beiden Endbereichen 10' dicht an dem Rohr 1 befestigt, beispielsweise aufgeklebt oder aufvulkanisiert ist. Bevorzugt ist das Ende des Röhrchens 4 in dem einführseitigen Ende des Rohres 1 eingeklebt.

Bei dem in Fig. 8 dargestellten Instrument ist im applikatorseitigen Endbereich ein Feststeller 2 mit einer Schraube 3 vorgesehen, die zum Festlegen des als Mandrin dienenden Röhrchens 4 dient, das im Lumen des Rohres 1 verschiebbar ist. Das einführseitige Ende des Röhrchens 4 ist im Endbereich 10' befestigt und abgedichtet, wobei das Lumen des Röhrchens 4 mit der Stirnöffnung 8 kommuniziert, also mit der Stirnöffnung 8 in Verbindung steht. Das einführseitige Ende ist im Bereich der Stirnöffnung 8 von dem Ballon 9 überdeckt, der an dem den Bereich 10' bildenden Abschnitt des Rohres 1 in bekannter Weise dicht befestigt ist. Ein Auge 7 ist auf der dem Ballon 9 abgewandten Seite des Spreizgliedes 6 in das Rohr 1 eingearbeitet und steht mit dessen Lumen in Verbindung. Das Röhr-

3107392

- 15 -

chen 4 ist sowohl zwischen dem Auge 7 und dem Spreizglied 6 als auch zwischen der Einmündung des Schlauchabschnittes 12 und dem Feststeller 2 bzw. in dem Feststeller 2 mit nicht dargestellten Abdichtungen abgedichtet, die beispielsweise entsprechend der Abdichtung 17 von Fig. 6 ausgeführt sein können, und die trotz der Abdichtung ein Verschieben des Röhrchens 4 relativ zum Rohr 1 zulassen.

Das Instrument gemäß Fig. 8 dient der Entfernung von Emboli. Zu diesem Zweck wird das Instrument bei an dem Endbereich 10' des Rohres 1 anliegendem Ballon 9 und ungespreiztem, also schlauchabschnittförmigem Spreizglied 6 in den durch den Embolus verstopften physiologischen Kanal eingeführt und durch den Embolus hindurch oder an ihm vorbei geschoben, bis sich der Embolus zwischen dem ungespreizten Spreizglied 6 und dem applikatorseitigen Instrumentenende, vorzugsweise im Bereich des Auges 7, befindet. Es wird nun durch den Anschluß 13 und den Schlauchabschnitt 12 eine Löseflüssigkeit wie beispielsweise Heparin zugeführt, das den Embolus auflöst oder zumindest oberflächlich auflöst. Diese Löseflüssigkeit fließt durch das Lumen des Rohres 1 und tritt durch das Auge 7 aus. Anschließend wird dann das Spreizglied 6 durch Herausziehen des Röhrchens 4 zur Körbchenform aufgeweitet und es wird danach durch das Röhrchen 4 hindurch der Ballon 9 gefüllt (in Fig. 8 dargestellter Zustand). Nunmehr kann der Embolus, der sich in dem körbchenförmigen Spreizglied 6 fängt, durch Herausziehen des Instrumentes entfernt werden, wobei gleichzeitig durch den gefüllten elastischen Ballon 9 eine Glättung der Oberfläche der Kanalwand des physiologischen Kanals erfolgt. Durch diese Glättung wird der Neuentstehung von Emboli (und Thromben) entgegengewirkt.



3107392

- 14 - 16.

Wesentlich ist für sämtliche dargestellten Ausführungsformen, daß durch die Verwendung eines hohlen Mandrins in Gestalt des Röhrchens 4 ein zusätzlicher Kanal geschaffen wird, der zum Zu- oder Abführen von Gasen oder Flüssigkeiten, beispielsweise dem Absaugen von Blut oder dem Zuführen von stein- oder krampflösenden Mitteln ebenso wie der Zufuhr von thrombenlösenden Mitteln wie Streptokinase dienen kann. Trotz dieses zusätzlichen Kanales braucht der Außendurchmesser des Instrumentes nicht vergrößert werden, was bei sehr vielen Anwendungsfällen, wie bei der Entfernung von Körpern aus physiologischen Kanälen, von großer Bedeutung ist, obwohl ein hohler Mandrin auch bei Kathetern oder Tuben beliebig größeren Durchmessers ohne Schwierigkeit und vorteilhaft möglich ist.

Es versteht sich, daß die Erfindung nicht auf die dargestellten Ausführungsbeispiele beschränkt ist, sondern Abweichungen davon möglich sind, ohne den Rahmen der Erfindung zu verlassen. Insbesondere können einzelne der Erfindungsmerkmale für sich oder zu mehreren kombiniert Anwendung finden.

19.  
 Nummer:  
 Int. Cl.<sup>3</sup>:  
 Anmeldetag:  
 Offenlegungstag:

3107392  
 A61B 17/22  
 27. Februar 1981  
 16. September 1982

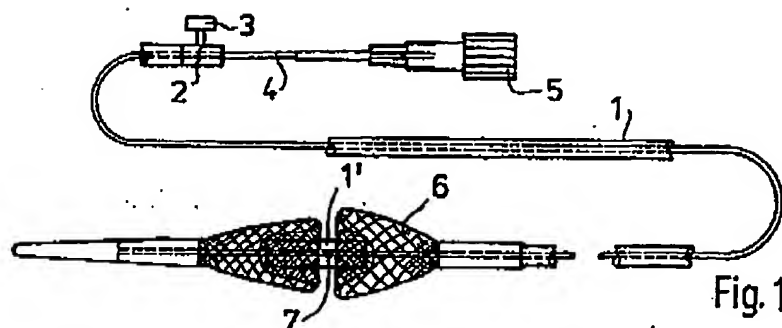


Fig. 1

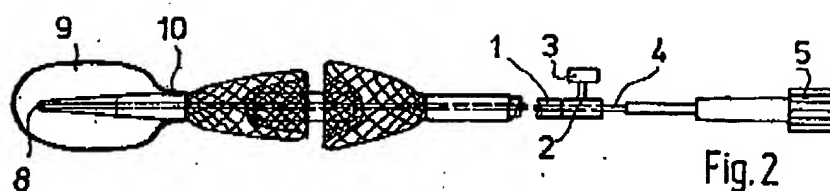


Fig. 2

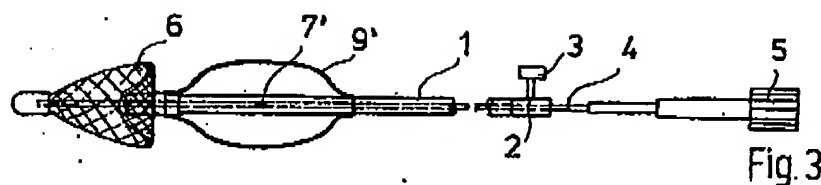


Fig. 3

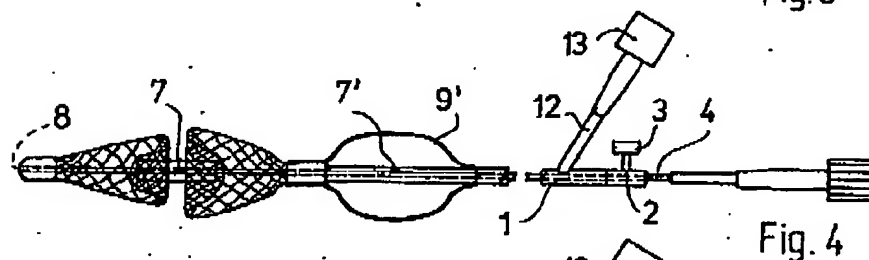


Fig. 4

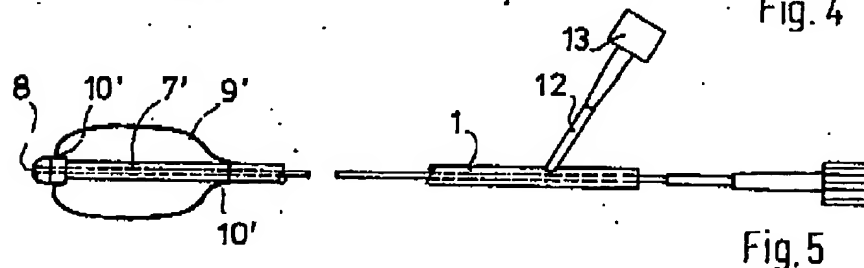
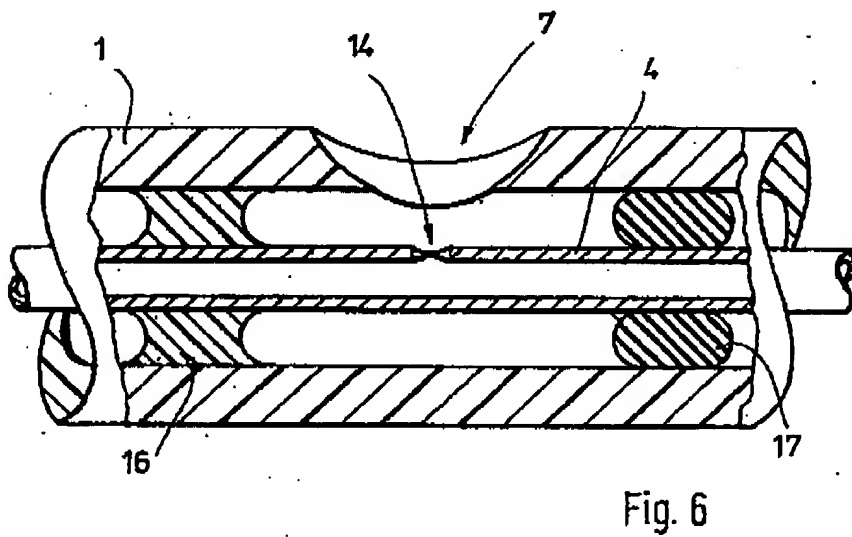
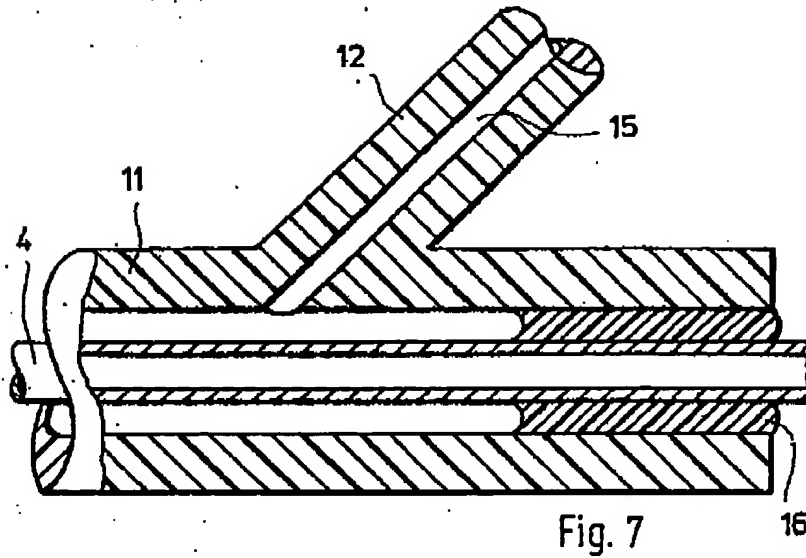


Fig. 5

3107392

17.



Blatt 2 (3)

P3997

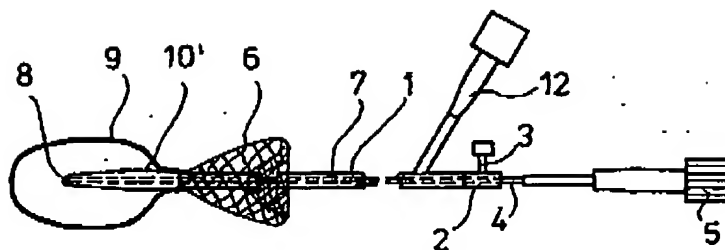
27-0081  
18.  
3107392

Fig. 8

Blatt 3(3)

P3997

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☒ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**